

EMA/971273/2011
EMA/H/C/1137

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clopidogrel Krka d.d.¹ klopidogrel

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Clopidogrel Krka d.d. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Clopidogrel Krka d.d.

X'inhu Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva klopidogrel. Jiġi bħala pilloli tondi roża (75mg).

Clopidogrel Krka d.d. huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Clopidogrel Krka d.d. huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Plavix. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Clopidogrel Krka d.d.?

Clopidogrel Krka d.d. jintuża f'adulti biex jipprevjeni każijiet aterotrombotiċi (problemi li jirriżultaw minn demm magħqud (emboli tad-demmm) u t-twebbis tal-arterji). Clopidogrel Krka d.d. jista' jingħata lill-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- pazjenti li jkun għadu kemm tahom infart mijokardijaku (attakk tal-qalb). Clopidogrel Krka d.d. jista' jinbada fl-ewwel ftit jiem wara l-attakk u sa 35 ġurnata wara;
- pazjenti li reċentement tathom puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn inkapaċità tal-provvista tad-demmm li tissupplixxi parti mill-moħħ). Clopidogrel Krka d.d. jista' jinbada bejn sebat ijiem u sitt xhur wara li tkun seħħet il-puplesija;

¹ Preċedentement magħruf bħala Zopya.

- pazjenti b'mard fl-arterji periferiċi (problemi bil-fluss tad-demm fl-arterji).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Clopidogrel Krka d.d.?

Id-doża standard ta' Clopidogrel Krka d.d. hija ta' pillola waħda ta' 75 mg darba kuljum, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Kif jaħdem Clopidogrel Krka d.d.?

Is-sustanza attiva f'Clopidogrel Krka d.d., il-klopidogrel, hi inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini (platelets). Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp ta' emboli tad-demm. Id-demm jagħqad minhabba li ssir aggregazzjoni (twaħħil ma' xulxin) bejn ċerti ċelloli speċjali fid-demm imsejha pjastrini. Il-klopidogrel twaqqaf l-aggregazzjoni tal-pjastrini billi timblokka sustanza msejha ADP milli teħel ma' ricettur speċjali fil-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru 'jwaħħlu', inaqas ir-riskju li jiżviluppaw emboli tad-demm u jgħin fil-prevenzjoni ta' attakki tal-qalb jew ta' puplesiji oħrajn.

Kif għie studjat Clopidogrel Krka d.d.?

Billi Clopidogrel Krka d.d. huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Plavix. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Clopidogrel Krka d.d.?

Minhabba li Clopidogrel Krka d.d. huwa medicina ġenerika u bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

Għaliex għie approvat Clopidogrel Krka d.d.?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Clopidogrel Krka d.d. wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoequivalenti għal Plavix. Għalhekk il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Plavix, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Clopidogrel Krka d.d. jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Clopidogrel Krka d.d.

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zopya fil-21 ta' Settembru 2009. L-isem tal-medicina nbidel u sar Clopidogrel Krka d.d. fit-18 ta' Mejju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Clopidogrel Krka d.d. jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Clopidogrel Krka d.d., aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'12-2011.

